پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اکستوباسیون تراشه در اتاق عمل در جراحی قلب باز با بای پس قلبی عروقی با استفاده از مانیتورینگ‌های متعدد بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اکستوباسیون تراشه در اتاق عمل در جراحی قلب باز با بای پس قلبی عروقی با استفاده از مانیتورینگ‌های متعدد بیهوشی در مقایسه با اکستوباسیون معمول در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است . تعداد 100 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز وارد می شوند. مطالعه شامل دو گروه است که به صورت تصادفی ساده تقسیم بندی شده اند. یک گروه اکستوباسیون معمول در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود و گروه دیگر اکستوباسیون در اتاق عمل انجام می شود. برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سو کور در بیمارستان قلب شهید رجائی انجام می شود. به منظور کورسازی بیماران از گروهی که در آن قرار گرفته بودند بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال BMI ≥ 18–25 kg/m2 LVEF>35% نداشتن سابقه‌ی سکته‌ی قبلی در ۷ روز اخیر نداشتن COPD آمفیزم عدم دریافت داروهای قوی تنفسی معیارهای خروج از مطالعه: دریافت داروهای اینوتروپ حمایت کننده‌ی همودینامیک قبل از عمل نیاز به عمل مجدد به علت عوارض عمل مثل خونریزی عدم همکاری در روزهای اولیه‌ی پس از عمل

گروه‌های مداخله

گروه اول: اکستوباسیون تراشه در بخش مراقبت های ویژه گروه دوم: اکستوباسیون تراشه در اتاق عمل

متغیرهای پیامد اصلی

آنالیز گازهای خون شریانی؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ نیاز به اینوتروپ؛ میزان داروهای بیهوشی استفاده شده؛ خون و فراورده های خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161220031487N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۲۳ ,14-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۲۳ ,14-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 2018-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مصباح کیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 346 5866

آدرس ایمیل

dr.mmesbah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اکستوباسیون تراشه در اتاق عمل در جراحی قلب باز با بای پس قلبی عروقی با استفاده از مانیتورینگ‌های متعدد بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانیتورینگ بیهوشی در لوله برداری از تراشه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر شاخص توده بدنی 18-20 کیلوگرم بر مترمربع کسر جهشی بطن چپ بیش از 35 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت داروهای اینوتروپ حمایت کننده‌ی همودینامیک قبل از عمل نیاز به عمل مجدد به علت عوارض عمل مثل خونریزی عدم همکاری در روزهای اولیه‌ی پس از عمل سکته قلبی در 7 روز اخیر آمفیزم نیاز به عمل جراحی مجدد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل (Excel) با استفاده از تخصیص اعداد تصادفی با پنهان سازی گروه ها
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به گروهی که در آن قرار دارند بی اطلاع هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416771818
تاریخ تایید
2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.06818767611

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I20-I25
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج و دستگاه پایش علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه و ثبت میزان داروی مصرف شده

3

شرح متغیر پیامد
استفاده از داروهای اینوتروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق عمل و در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه و ثبت میزان داروی مصرفی

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج و سیستم پایش علائم حیاتی

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز گازهای خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و ورود به بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش گازهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اکستوباسیون تراشه در اطاق عمل- ماهیت این مداخله به کارگیری داروهای کوتاه‌اثر و مانیتورینگ متعدد بیهوشی و شلی عضلانی و قلبی عروقی در بیماران جراحی قلب باز با بای پس قلبی عروقی است تا حین عمل، عمق کافی بیهوشی داده شود و همودینامیک با ثبات بیمار حفظ شود و در انتهای بیهوشی نیز با خنثی کردن اثر داروها و با رعایت بی‌دردی لازم و ثبات همودینامیک و اطمینان از هموستاز کافی جراحی، بیمار در اتاق عمل اکستیوب و به ICU منتقل شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اکستوباسیون در بخش مراقبت های ویژه- بیمار بیهوشی معمول را دریافت می کند و پس از انتقال به بخش مراقبت های ویژه تا زمان پایداری وضعیت لوله تراشه حفظ می شود و تهویه مکانیکی انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی
نام کامل فرد مسوول
ضیاء توتونچی
آدرس خیابان
اتوبان نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416771818
تلفن
+98 21 2392 4714
ایمیل
ziya189@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416771818
تلفن
+98 21 8674 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ضیاء توتونچی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اتوبان نیایش، تقاطع ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416771818
تلفن
+98 21 2392 4714
ایمیل
ziy149@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ضیاء توتونچی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اتوبان نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416771818
تلفن
+98 21 2392 4714
ایمیل
ziya189@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ضیاء توتونچی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اتوبان نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416771818
تلفن
+98 21 2392 4714
ایمیل
ziya189@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد